

# CERTYFIKAT

## Certyfikat Badania Projektu EC

### Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EEC Aneks II, Sekcja 4

Wraz z wygaśnięciem ważności certyfikatu M.2016.106.6949 ważność certyfikatu M.2016.106.6949-1 również się kończy

Nazwa Firmy: Betatech Medikal Cihazlar Sanayi Mumessillik Ic ve Dis Ticaret Ltd. Sti.

Adres Firmy: Iktelli Org. San. Blg. Ataturk Oto San. Sit. Unal Is Merkezi 22. Sk. Nr: 9 Basaksehir  
Istambul / Turcja

Produkt:

Sterylna gąbka neurochirurgiczna – Klasa III

- nieprzepuszczające promieni rentgenowskich, z niciami
- nieprzepuszczające promieni rentgenowskich, bez nici

Sterylna częściowo wchłanialna siatka kompozytowa – Klasa III

- kompozyt wielosiatkowy
- Inova wielosiatkowa

Sterylna wchłanialna hemostatyczna utleniona zregenerowana celuloza – Klasa III

Sterylny barierowy żel adhezyjny – Klasa III

GMDN: 13702, 44756, 58298, 34212

Numer certyfikatu: M.2016.106.6949-1

Numer raportu: MD.3135.YB

Data oceny wstępnej: 20.05.2016

Data rejestracji: 25.08.2016

Data oceny recertyfikacji: 21.08.2019

Data wznowienia / Nr: 04.06.2020 / 1

Data aktualizacji: -

Data ważności: 27.05.2024

Certyfikat Badania Projektu EC odnosi się do powyższych produktów. UDEM deklaruje, że wymagania Aneksu II, Sekcja 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione przez wymienione produkty. Powyżej wymieniony producent stworzył i zaaplikował system zapewnienia jakości, który to jest przedmiotem okresowych audytów nadzorujących zdefiniowanych przez Aneks II, Sekcja 5 wymienionej wcześniej dyrektywy. Certyfikat ten pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing

Training Centr Industry and trade Inc. Co. Do kogo to ma być zwrócony na żądanie. Powyższa firma i UDEM muszą przechowywać kopie certyfikatu przez 5 lat od rejestracji certyfikatu. Użytkowanie znaku CE jest pod odpowiedzialnością producenta wraz z przestrzeganiem Deklaracji Zgodności EC. Powyżej wymieniona firma musi poinformować UDEM o wszelkich zmianach odnoszących się do zaakceptowanego produktu. Jeśli UDEM nie odnowi ważności tego certyfikatu, producent musi zaprzestać wypuszczania produktu na rynek. Ważność owego certyfiaktu może zostać sprawdzona na stronie [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) Nr: 10 Cankaya – Ankara – Turcja

Telefon: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)